*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 108 del 10 maggio 2012 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 10 maggio 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**AVVISO AL PUBBLICO**

**Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma**

**N. 96**

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Determinazioni relative all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisoprololo Pfizer Italia»

*Estratto determinazione n. 334/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
BISOPROLOLO PFIZER ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Confezione**
"1,25 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 041555018/M (in base 10) 17N52B (in base 32)

**Confezione**
"1,25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555020/M (in base 10) 17N52D (in base 32)

**Confezione**
"1,25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555032/M (in base 10) 17N52S (in base 32)

**Confezione**
"1,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555044/M (in base 10) 17N534 (in base 32)

**Confezione**
"1,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555057/M (in base 10) 17N53K (in base 32)

**Confezione**
"1,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555069/M (in base 10) 17N53X (in base 32)

**Confezione**
“1,25 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555071/M (in base 10) 17N53Z (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555083/M (in base 10) 17N54C (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555095/M (in base 10) 17N54R (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555107/M (in base 10) 17N553 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555119/M (in base 10) 17N55H (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555121/M (in base 10) 17N55K (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555133/M (in base 10) 17N55X (in base 32)

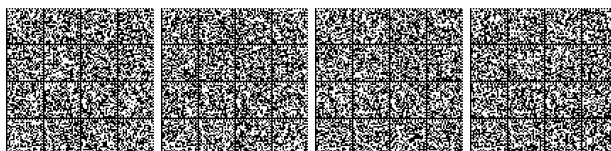
**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555145/M (in base 10) 17N569 (in base 32)

**Confezione**
“3,75 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555158/M (in base 10) 17N56Q (in base 32)

**Confezione**
“3,75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555160/M (in base 10) 17N56S (in base 32)

**Confezione**
“3,75 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555172/M (in base 10) 17N574 (in base 32)

**Confezione**
“3,75 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555184/M (in base 10) 17N57J (in base 32)

**Confezione**
“3,75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555196/M (in base 10) 17N57W (in base 32)

**Confezione**
"3,75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555208/M (in base 10) 17N588 (in base 32)

**Confezione**
"3,75 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555210/M (in base 10) 17N58B (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555222/M (in base 10) 17N58Q (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555234/M (in base 10) 17N592 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555246/M (in base 10) 17N59G (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555259/M (in base 10) 17N59V (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555261/M (in base 10) 17N59X (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555273/M (in base 10) 17N5B9 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555285/M (in base 10) 17N5BP (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555297/M (in base 10) 17N5C1 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555309/M (in base 10) 17N5CF (in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555311/M (in base 10) 17N5CH (in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555323/M (in base 10) 17N5CV (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555335/M (in base 10) 17N5D7 (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555347/M (in base 10) 17N5DM (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555350/M (in base 10) 17N5DQ (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555362/M (in base 10) 17N5F2 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555374/M (in base 10) 17N5FG (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555386/M (in base 10) 17N5FU (in base 32)

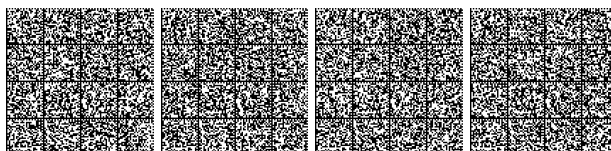
**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555398/M (in base 10) 17N5G6 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555400/M (in base 10) 17N5G8 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555412/M (in base 10) 17N5GN (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555424/M (in base 10) 17N5H0 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555436/M (in base 10) 17N5HD (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041555448/M (in base 10) 17N5HS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni mg di compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
1,25 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 1,06 mg di bisoprololo
2,5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 2,12 mg di bisoprololo
3,75 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 3,18 mg di bisoprololo
5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 4,24 mg di bisoprololo
7,5 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 6,36 mg di bisoprololo
10 mg di bisoprololo fumarato equivalente a 8,48 mg di bisoprololo

**Eccipienti:**
***Nucleo delle compresse:***
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Silice colloidale anidra
Crospovidone (tipo A)
Magnesio stearato

***Rivestimento delle compresse:***
Ipromellosa 6cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

**PRODUZIONE DEL FINITO**
-Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India

**RILASCIO LOTTI**
-Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem,
Belgio

-Pfizer PGM,
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse,
Francia

-Pfizer Italia s.r.l.,
Località Marino Del Tronto, 63100 -Ascoli Piceno (AP),
Italia

**CONTROLLO LOTTI**
-Pfizer PGM,
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse,
Francia

-Pfizer Italia s.r.l.,
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP),
Italia

-Astron Research Limited,
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HAI 4HF.
Regno Unito

-Zeta Analytical Limited
Colonial WAY UNIT 3 WATFORD HERTFORDSHIRE WD 24 4 YR
Regno Unito

-KENNET BIOSERVICES LTD
6 KINGSDOWN ORCHARD HYDE ROAD SWINDON, WILTSHIRE SN2 7RR
Regno Unito

-MICROBIOLOGICAL CONSULTANT SERVICES
UNITS 8 AND 9 ROCKMILL BUSINESS PARK, THE DALE, STONEY MIDDLETON HOPE VALLEY SOUTH YORKSHIRE S32 4TF Regno Unito

**CONFEZIONAMENTO**
-Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

-Pfizer Italia S.r.l
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italia

-Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India

-Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,
Andhra Pradesh, India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO**:
-AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT I
SURVEY NOS. 388 & 389, BORPATLA VILLAGE, HATNOORA MANDAL, MEDAK DISTRICT, ANDHRA PRADESH
INDIA

**QUALITY CONTROL**
-Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India

-Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,
Andhra Pradesh, India

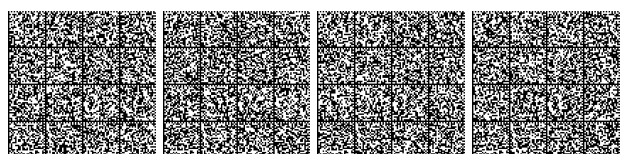
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile, con ridotta funzionalità sistolica del ventricolo sinistro, in aggiunta a ACE inibitori, diuretici e, facoltativamente, glicosidi cardiaci.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"1,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555044/M (in base 10) 17N534 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,58
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,97

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555107/M (in base 10) 17N553 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,72
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 3,23

**Confezione**
"3,75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555160/M (in base 10) 17N56S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,86
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 3,49

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555246/M (in base 10) 17N59G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,94

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,52

**Confezione**
"7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555323/M (in base 10) 17N5CV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,21
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,15

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041555386/M (in base 10) 17N5FU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,25
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,09

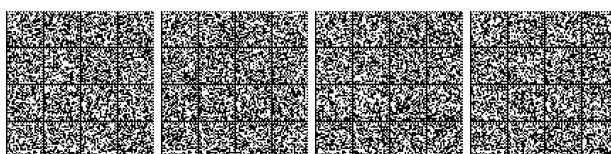
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO PFIZER ITALIAè la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05036**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceklatrin»**

*Estratto determinazione n. 335/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
CEKLATRIN

**TITOLARE AIC:**
PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
87, Marathonos ave & Salaminas str.
15351 Pallini – Attikis
Grecia

**Confezione**
"500 mg compressa rivestita con film a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040167013/M (in base 10) 169TM5 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compressa rivestita con film a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040167025/M (in base 10) 169TMK (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film a rilascio prolungato
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
638,8 mg di claritromicina citrato, equivalente a 500 mg di claritromicina

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Lattosio monoidrato
Idrossipropilmetilcellulosa (E464)
Idrossipropilmetilcellulosa ftalato
Magnesio stearato (E572)
Talco (E553b)

*Rivestimento della compressa:*
Ipromellosa 15cP (HPMC 2910) (E464)

Lattosio monoidrato
Giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 4000
Macrogol/PEG 400
Talco (E553b)

**CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:**
Hameln rds a.s. Horná 36, 900 01 Modra REPUBBLICA SLOVACCA
Corden Pharma GmbH Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt GERMANIA

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Corden Pharma GmbH Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt GERMANIA

**PRODUZIONE:**
IND-SWIFT LIMITED
Uffici:Village Jawaharpur, Off. NH-21, Derabassi Dist. Mohali, Punjab 140507 INDIA
Officina: Village Jawaharpur, Tahsil Derabassi District Patiala now District S.A.S. Nagar Mohali INDIA

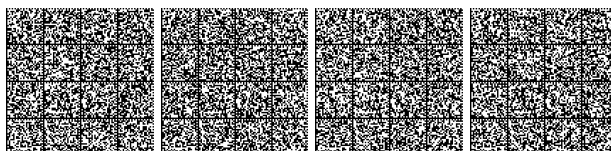
**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
Uffici: SCO 850, Shivalik Enclave, NAC Manimajra, Chandigarh 160 01 INDIA
Officina: Village Bhagwanpur, Barwala road, Derabassi, District S.A.S Nagar, Mohali, Punjab INDIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ceklatrin è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da patogeni sensibili alla claritomicina.

- esacerbazioni acute di bronchite cronica
- polmonite acquisita in comunità di gravità da lieve a moderata
- sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)
- faringite batterica
- infezione della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata

E’ necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull’uso appropriato degli agenti antibatterici.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“500 mg compressa rivestita con film a rilascio prolungato” 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040167013/M (in base 10) 169TM5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,71

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,84

**Confezione**
“500 mg compressa rivestita con film a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040167025/M (in base 10) 169TMK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,46

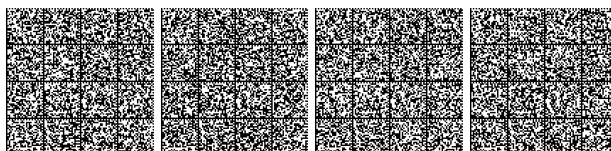
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEKLATRIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05037**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 336/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
CITALOPRAM PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526017/M (in base 10) 17M8S1 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526029/M (in base 10) 17M8SF (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526031/M (in base 10) 17M8SH (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526043/M (in base 10) 17M8SV (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526056/M (in base 10) 17M8T8 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526068/M (in base 10) 17M8TN (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526070/M (in base 10) 17M8TQ (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526082/M (in base 10) 17M8U2 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526094/M (in base 10) 17M8UGV (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526106/M (in base 10) 17M8UU (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526118/M (in base 10) 17M8V6 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526120/M (in base 10) 17M8V8 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526132/M (in base 10) 17M8VN (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041526144/M (in base 10) 17M8W0 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041526157/M (in base 10) 17M8WF (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 041526169/M (in base 10) 17M8WT (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 041526171/M (in base 10) 17M8WV (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 041526183/M (in base 10) 17M8X7 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041526195/M (in base 10) 17M8XM (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526207/M (in base 10) 17M8XZ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526219/M (in base 10) 17M8YC (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526221/M (in base 10) 17M8YF (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526233/M (in base 10) 17M8YT (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526245/M (in base 10) 17M8Z5 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526258/M (in base 10) 17M8ZL (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526260/M (in base 10) 17M8ZN (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526272/M (in base 10) 17M900 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526284/M (in base 10) 17M90D (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526296/M (in base 10) 17M90S (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526308/M (in base 10) 17M914 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526310/M (in base 10) 17M916 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526322/M (in base 10) 17M91L (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041526334/M (in base 10) 17M91Y (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041526346/M (in base 10) 17M92B (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041526359/M (in base 10) 17M92R (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041526361/M (in base 10) 17M92T (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041526373/M (in base 10) 17M935 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in contenitore HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041526385/M (in base 10) 17M93K (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526397/M (in base 10) 17M93X (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526409/M (in base 10) 17M949 (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526411/M (in base 10) 17M94C (in base 32)

**Confezione**
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526423/M (in base 10) 17M94R (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526435/M (in base 10) 17M953 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526447/M (in base 10) 17M95H (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526450/M (in base 10) 17M95L (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526462/M (in base 10) 17M95Y (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526474/M (in base 10) 17M96B (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526486/M (in base 10) 17M96Q (in base 32)

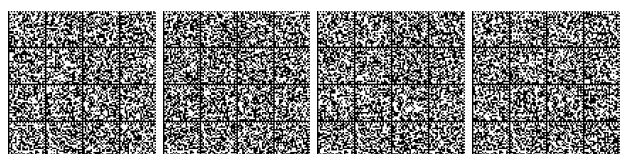
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526498/M (in base 10) 17M972 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526500/M (in base 10) 17M974 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526512/M (in base 10) 17M97J (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041526524/M (in base 10) 17M97W (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041526536/M (in base 10) 17M988 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in contenitore HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 041526548/M (in base 10) 17M98N (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 041526551/M (in base 10) 17M98R (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 041526563/M (in base 10) 17M993 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

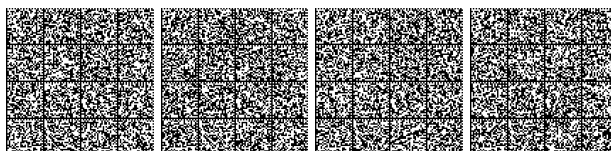
**Principio attivo:**
10 mg, 20 mg, 40 mg di citalopram come citalopram bromidrato

**Eccipienti:**
**Nucleo delle compresse:**
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Copovidone
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

**Rivestimento delle compresse:**
Opadry White 03B58902 contiene:
Ipromellosa
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE PRODOTTO FINITO**
Aurobindo Pharma Limited Unit III - Survey No. 313 Bachupally village Quthubullapur Mandal - Ranga Reddy District, Andhra Pradesh – India

**CONTROLLO LOTTI**
Pfizer Italia Srl - Località Marino del Tronto. 63100 Ascoli Piceno (AP) – Italia
Astron Research Limited - Sage House 319 Pinner Road North Harrow - Middlesex HAI 4UF – Regno Unito
Zeta Analytical Limited - Unit 3, Colonial Way Watford Herts WD24 4YR – Regno Unito

**RILASCIO LOTTI**
Pfizer Service Company BVBA- Hoge Wei 10 1930 Zaventem Belgio
Pfizer Italia Srl - Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP)- Italia

**CONFEZIONAMENTO**
Aurobindo Pharma Limited Unit III - Survey No. 313 Bachupally village Quthubullapur Mandal - Ranga Reddy District Andhra Pradesh - India
Aurobindo Pharma Limited Unit I Survey Nos. 388 & 389 Borpatla Village Hatnoora Mandal Medak District Andhra Pradesh - India
Pfizer Italia Srl - Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP) - Italia

**PRODUZIONE PA**
Aurobindo Pharma Limited Unit I Survey Nos. 388 & 389 Borpatla Village Hatnoora Mandal Medak District Andhra Pradesh - India

**QUALITY CONTROL**
-Aurobindo Pharma Limited Unit III - Survey No. 313 Bachupally village Quthubullapur Mandal - Ranga Reddy District, Andhra Pradesh – India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Episodi di depressione maggiori
Crisi di panico con o senza agorafobia

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526219/M (in base 10) 17M8YC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,17
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,94

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526233/M (in base 10) 17M8YT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,02
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,54

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041526409/M (in base 10) 17M949 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,02

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,54

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITALOPRAM PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05038**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kloreniss»**

*Estratto determinazione n. 337/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
KLORENISS

**TITOLARE AIC:**
PharOS – Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
87, Marathonos Ave & Salaminas str.,
15351 Pallini – Attikis
Grecia

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040286015/M (in base 10) 16FFTZ (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040286027/M (in base 10) 16FFUC (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040286039/M (in base 10) 16FFUR (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040286041/M (in base 10) 16FFUT (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film a rilascio prolungato.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
638,8 mg di claritromicina citrato, equivalente a 500 mg di claritromicina.

**Eccipienti:**

*Nucleo della compressa*:
Lattosio monoidrato
Idrossipropilmetilcellulosa (E464)
Idrossipropilmetilcellulosa ftalato
Magnesio stearato (E572)
Talco (E553b)

*Rivestimento della compressa*:
Ipromellosa 15cP (HPMC 2910)(E464)
Lattosio monoidrato
Giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)
Titanio diossido (E171)
Macrogol/PEG 4000
Macrogol/PEG 400
Talco (E553b)

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
Village Bhagwanpur, Barwala road, Derabassi, District S.A.S., Nagar, Mohali, Punjab
India

**PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:**
IND-SWIFT LIMITED
Village Jawaharpur, Tahsil Derabassi, District Patiala now District S.A.S., Nagar, Mohali
India

**CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovacchia

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Kloreniss è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina:

- esacerbazioni acute di bronchite cronica
- polmonite comunitaria di gravità da lieve a moderata
- sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)
- faringite batterica

– infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata.

È necessario tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040286027/M (in base 10) 16FFUC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,71
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,84

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040286041/M (in base 10) 16FFUT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KLORENISS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05039**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Ibigen»**

*Estratto determinazione n. 338/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
LEVOFLOXACINA IBIGEN

**TITOLARE AIC:**
IBIGEN S.R.L.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia

**Confezione**
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040770012/M (in base 10) 16W6GW (in base 32)

**Confezione**
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040770024/M (in base 10) 16W6H8 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040770036/M (in base 10) 16W6HN (in base 32)

**Confezione**
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040770048/M (in base 10) 16W6J0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per infusione
**COMPOSIZIONE:**
Ogni flacone contiene:

**Principio attivo:**
250 mg di levofloxacina in un flacone in vetro da 50 ml
500 mg di levofloxacina in un flacone in vetro da 100 ml
Ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina

**Eccipienti:**
Sodio cloruro
Acido cloridrico (qs: pH 4.8)
Acqua per preparazioni iniettabili
Concentrazione di $Na^+$: 154 mmol/L

**PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO**
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2, 04011
Aprilia (LT)
Italia

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**
Uquifa Mexico SA de CV
Calle 37 Este No. 126 - CP
65578 Civac Jutepec Morelos
Messico

Dr. Reddy's Laboratories Limited
Chemical Technical Operations, Unit-II Plot No. 110&111
Medak District, Andhra Pradesh
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Negli adulti per i quali si ritiene appropriata una terapia per via endovenosa, Levofloxacina Ibigen soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina:
• Polmonite acquisita in comunità
• Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti
• Prostatite batterica cronica
• Infezioni della pelle e della struttura della pelle
Prima di prescrivere Levofloxacina Ibigen, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040770012/M (in base 10) 16W6GW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,59
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 12,53

**Confezione**
“5 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040770024/M (in base 10) 16W6H8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 75,92
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 125,30

**Confezione**
“5 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040770036/M (in base 10) 16W6HN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,18
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 25,05

**Confezione**
“5 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040770048/M (in base 10) 16W6J0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 151,78
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 250,50

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA IBIGEN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05040**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofenbaby»**

*Estratto determinazione n. 339/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
NUROFENBABY

**TITOLARE AIC:**
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.
Via Spadolini, 7
20141 Milano

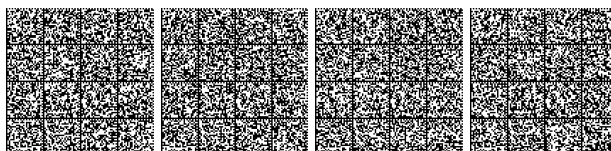
**Confezione**
"60 mg supposte" 1 supposta in blister AL
AIC n. 041536018/M (in base 10) 17MLJL (in base 32)

**Confezione**
"60 mg supposte" 10 supposte in blister AL
AIC n. 041536020/M (in base 10) 17MLJN (in base 32)

**Confezione**
"60 mg supposte" 11 supposte in blister AL
AIC n. 041536032/M (in base 10) 17MLK0 (in base 32)

**Confezione**
"60 mg supposte" 12 supposte in blister AL
AIC n. 041536044/M (in base 10) 17MLKD (in base 32)

**Confezione**
"60 mg supposte" 13 supposte in blister AL
AIC n. 041536057/M (in base 10) 17MLKT (in base 32)

**Confezione**
"60 mg supposte" 14 supposte in blister AL
AIC n. 041536060/M (in base 10) 17MLL5 (in base 32)

**Confezione**
“60 mg supposte” 15 supposte in blister AL
AIC n. 041536071/M (in base 10) 17MLL7 (in base 32)

**Confezione**
“60 mg supposte” 16 supposte in blister AL
AIC n. 041536083/M (in base 10) 17MLLM (in base 32)

**Confezione**
“60 mg supposte” 17 supposte in blister AL
AIC n. 041536095/M (in base 10) 17MLLZ (in base 32)

**Confezione**
“60 mg supposte” 18 supposte in blister AL
AIC n. 041536107/M (in base 10) 17MLMC (in base 32)

**Confezione**
“60 mg supposte” 19 supposte in blister AL
AIC n. 041536119/M (in base 10) 17MLMR (in base 32)

**Confezione**
“60 mg supposte” 20 supposte in blister AL
AIC n. 041536121/M (in base 10) 17MLMT (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Supposte

**COMPOSIZIONE:**
Ogni supposta contiene:

**Principio attivo:**
60 mg di ibuprofene

**Eccipienti:**
Gliceridi semisistetici solidi
**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Famar S.A. – Famar Plant, 49km National Road Athens-Lamia, 19011 Avlona Attiki, Athens-Grecia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :**
Albemarle Corporation – 725 Cannon Bridge Road, USA-29115 Orangeburg, South Carolina – USA

BASF Corporation – Highway 77 South; 78343 Bishop, Texas USA

Shasun Pharmaceuticals Ltd
“The Batra Centre” 28, sardar Patel Road, Guidy, India-600 032 Channai Tamil Nadu
Sito di Produzione:
Shasun Pharmaceuticals Ltd – Shasun Road, Periakalapet, IND-604 014 Puducherry

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico del dolore lieve e moderato.
Trattamento sintomatico della febbre.
Le supposte di Nurofenjunior sono indicate quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"60 mg supposte" 10 supposte in blister AL
AIC n. 041536020/M (in base 10) 17MLJN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"60 mg supposte" 12 supposte in blister AL
AIC n. 041536044/M (in base 10) 17MLKD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"60 mg supposte" 20 supposte in blister AL
AIC n. 041536121/M (in base 10) 17MLMT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUROFENBABY
è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05041**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nurofenjunior»**

*Estratto determinazione n. 340/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
NUROFENJUNIOR

**TITOLARE AIC:**
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A.
Via Spadolini, 7
20141 Milano

**Confezione**
"125 mg supposte" 1 supposta in blister AL
AIC n. 041610015/M (in base 10) 17PUSZ (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 10 supposte in blister AL
AIC n. 041610027/M (in base 10) 17PUTC (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 11 supposte in blister AL
AIC n. 041610039/M (in base 10) 17PUTR (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 12 supposte in blister AL
AIC n. 041610041/M (in base 10) 17PUTT (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 13 supposte in blister AL
AIC n. 041610054/M (in base 10) 17PUU6 (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 14 supposte in blister AL
AIC n. 041610066/M (in base 10) 17PUUL (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 15 supposte in blister AL
AIC n. 041610078/M (in base 10) 17PUUY (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 16 supposte in blister AL
AIC n. 041610080/M (in base 10) 17PUV0 (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 17 supposte in blister AL
AIC n. 041610092/M (in base 10) 17PUVD (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 18 supposte in blister AL
AIC n. 041610104/M (in base 10) 17PUVS (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 19 supposte in blister AL
AIC n. 041610116/M (in base 10) 17PUW4 (in base 32)

**Confezione**
"125 mg supposte" 20 supposte in blister AL
AIC n. 041610128/M (in base 10) 17PUWJ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Supposte

**COMPOSIZIONE:**
Ogni supposta contiene:

**Principio attivo:**
125 mg di ibuprofene

**Eccipienti:**
Gliceridi semisistetici solidi
**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Famar S.A. – Famar Plant, 49km National Road Athens-Lamia, 19011 Avlona Attiki, Athens-Grecia

Farmea – 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers- Francia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :**
Albemarle Corporation – 725 Cannon Bridge Road, USA-29115 Orangeburg, South Carolina – USA

BASF Corporation – Highway 77 South; 78343 Bishop, Texas USA

Shasun Pharmaceuticals Ltd
"The Batra Centre" 28, sardar Patel Road, Guidy, India-600 032 Channai Tamil Nadu
Sito di Produzione:
Shasun Pharmaceuticals Ltd – Shasun Road, Periakalapet, IND-604 014 Puducherry

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico del dolore lieve e moderato.
Trattamento sintomatico della febbre.
Le supposte di Nurofenjunior sono indicate quando la somministrazione orale è sconsigliata, es. in caso di vomito.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"125 mg supposte" 10 supposte in blister AL
AIC n. 041610027/M (in base 10) 17PUTC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"125 mg supposte" 12 supposte in blister AL
AIC n. 041610041/M (in base 10) 17PUTT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"125 mg supposte" 20 supposte in blister AL
AIC n. 041610128/M (in base 10) 17PUWJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

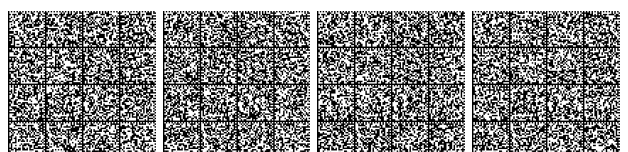
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUROFENJUNIOR
è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05042**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 341/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069016/M (in base 10) 175BGS (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069028/M (in base 10) 175BH4 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069030/M (in base 10) 175BH6 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069042/M (in base 10) 175BHL (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069055/M (in base 10) 175BHZ (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069067/M (in base 10) 175BJC (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069079/M (in base 10) 175BJR (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069081/M (in base 10) 175BJT (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069093/M (in base 10) 175BK5 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069105/M (in base 10) 175BKK (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069117/M (in base 10) 175BKX (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069129/M (in base 10) 175BL9 (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069131/M (in base 10) 175BLC (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069143/M (in base 10) 175BLR (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069156/M (in base 10) 175BM4 (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069168/M (in base 10) 175BMJ (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069170/M (in base 10) 175BML (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069182/M (in base 10) 175BMY (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069194/M (in base 10) 175BNB (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069206/M (in base 10) 175BNQ (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069218/M (in base 10) 175BP2 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069220/M (in base 10) 175BP4 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069232/M (in base 10) 175BPJ (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069244/M (in base 10) 175BPW (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069257/M (in base 10) 175BQ9 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069269/M (in base 10) 175BQP (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069271/M (in base 10) 175BQR (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069283/M (in base 10) 175BR3 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069295/M (in base 10) 175BRH (in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069307/M (in base 10) 175BRV (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069319/M (in base 10) 175BS7 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069321/M (in base 10) 175BS9 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069333/M (in base 10) 175BSP (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069345/M (in base 10) 175BT1 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069358/M (in base 10) 175BTG (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069360/M (in base 10) 175BTJ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069372/M (in base 10) 175BTW (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069384/M (in base 10) 175BU8 (in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069396/M (in base 10) 175BUN (in base 32)

**Confezione**
"15 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069408/M (in base 10) 175BV0 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069410/M (in base 10) 175BV2 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069422/M (in base 10) 175BVG (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069434/M (in base 10) 175BVU (in base 32)

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069446/M (in base 10) 175BW6 (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069459/M (in base 10) 175BWM (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069461/M (in base 10) 175BWP (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069473/M (in base 10) 175BX1 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041069485/M (in base 10) 175BXF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg di olanzapina.
5 mg di olanzapina.
7,5 mg di olanzapina.
10 mg di olanzapina.
15 mg di olanzapina.
20 mg di olanzapina.

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato

Crospovidone (Tipo B)

Idrossipropilcellulosa (basso grado di viscosità)

Magnesio stearato

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Aurobindo Pharma Limited Unit VIII
Survey N. 13, Gaddapotharam Village, Ida-Kazipally
Jinnaram Mandal, Medak District 502319
Andhra Pradesh
India

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Aurobindo Pharma Limited Unit VII
SEZ APIIC, plot No. S1 (Part), Survey N. 411, 425, 434, 435, 458
Green Indusrial park, Pollepally Village, Jedcherla Mandal
Mahaboob Nagar District 509302
Andhra Pradesh
India

**CONTROLLO:**
Astron Research Limited
1st Floor Sage House 319 Pinner Road North Harrow
HAI 4HF
Regno Unito
Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire
WD24 4YR
Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard Hyde Road Swindon
Wiltshire SN2 7RR
Regno Unito

Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmille Business Park, The Dale
Stoney Middleton, Hope Valley
South Yorkshire, S32 4 TF
Regno Unito

**RILASCIO:**
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem
Belgio

**CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:**
Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, route des Industries 37530
Pocè Sur Cisse
Francia

Pfizer Italia Srl
Località Marino del Tronto 63100
Ascoli Piceno (AP)
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

*Adulti*
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Olanzapina è efficace nel mantenimento del miglioramento clinico durante il proseguimento della terapia nei pazienti che hanno dimostrato una risposta iniziale al trattamento.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio maniacale da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069028/M (in base 10) 175BH4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,89
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,79

**Confezione**
"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069117/M (in base 10) 175BKX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041069232/M (in base 10) 175BPJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA PFIZER è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05043**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Germed Pharma»**

*Estratto determinazione n. 342/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
OMEPRAZOLO GERMED PHARMA

**TITOLARE AIC:**
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11, 20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

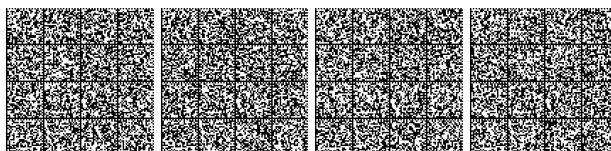
**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040883011/M (in base 10) 16ZNU3(in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040883023/M (in base 10) 16ZNUH(in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula gastroresistente, rigida.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:**
20 mg di omeprazolo.

**Eccipienti:**
*Contenuto della capsula*
Mannitolo
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa

Sodio idrogeno fosfato diidrato
Sodio laurilsolfato
Ipromellosa
Acido metacrilico copolimero etilacrilato
Macrogol 400
Magnesio stearato

*Rivestimento della capsula*
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Inchiostro di stampa (contenente gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero, potassio idrossido).

**RILASCIO LOTTI**
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
IRLANDA

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
GERMANIA

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
ROMANIA

**CONTROLLO LOTTI**
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
IRLANDA

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
ROMANIA

Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti u.56.
UNGHERIA

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO**
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
IRLANDA

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
ROMANIA

Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025
INDIA

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
GERMANIA

PharmaPack international BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
OLANDA

Prestige Promotion GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
GERMANIA

Silvano Chiapparoli Logistica SpA
Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga (LO)
ITALIA

**PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO**
Dr. Reddy's Laboratories
Plot №116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal
502 325 Medak District, Andhra Pradesh
INDIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Omeprazolo Germed Pharma è indicato per:

Adulti:
- Trattamento delle ulcere duodenali
- Prevenzione delle recidive di ulcere duodenali
- Trattamento delle ulcere gastriche
- Prevenzione delle recidive di ulcere gastriche
- Eradicazione di *Helicobacter pylori (H. pylori)* nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata
- Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata
- Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Uso pediatrico:
*Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 Kg*
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

*Bambini e adolescenti di età superiore ai 4 anni*

- Trattamento dell'ulcera duodenale causata da *H. pylori*, in associazione a terapia antibiotica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040883011/M (in base 10) 16ZNU3(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 1-48)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,60
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,76

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO GERMED PHARMA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05044**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Parelief»**

*Estratto determinazione n. 343/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
PARELIEF

**TITOLARE AIC:**
INCA-Pharm S.r.l.
Via Dante Alighieri, 3
03100 Frosinone

**Confezione**
"10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini vetro da 100 ml
AIC n. 040964013/M (in base 10) 1723XF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per infusione.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di paracetamolo.
Un flaconcino da 100 ml contiene 1.000 mg di paracetamolo.

**Eccipienti:**
Dimetilacetammide
Mannitolo
Edetato disodico
Acido cloridrico
Sodio metabisolfito E223
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Demo S.A.
21 st Km, National Road, Athens, Lamia, Krioneri Attiki, 14568
Grecia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Granules India Limited
Plot No. 160/A, 161/E, Temple road, Jinnaram Mandal, Bonthpally, Medak District Andhra Pradesh, 502313
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Parelief è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico, e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertemia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.
Parelief è indicato per adulti, adolescenti e bambini di peso superiore a 33 kg (circa 11 anni).

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini vetro da 100 ml
AIC n. 040964013/M (in base 10) 1723XF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

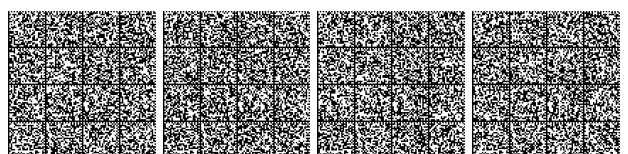
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARELIEF è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05045**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina AHCL»**

*Estratto determinazione n. 344/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
QUETIAPINA AHCL

**TITOLARE AIC:**
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503018/M (in base 10) 17LL9B (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503020/M (in base 10) 17LL9D (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503032/M (in base 10) 17LL9S (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503044/M (in base 10) 17LLB4 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503057/M (in base 10) 17LLBK (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503069/M (in base 10) 17LLBX (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503071/M (in base 10) 17LLBZ (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503083/M (in base 10) 17LLCC (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503095/M (in base 10) 17LLCR (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503107/M (in base 10) 17LLD3 (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503119/M (in base 10) 17LLDH (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503121/M (in base 10) 17LLDK (in base 32)

**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503133/M (in base 10) 17LLDX (in base 32)
**Confezione**
“25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503145/M (in base 10) 17LLF9 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503158/M (in base 10) 17LLFQ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503160/M (in base 10) 17LLFS (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503172/M (in base 10) 17LLG4 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503184/M (in base 10) 17LLGJ (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503196/M (in base 10) 17LLGW (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503208/M (in base 10) 17LLH8 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503210/M (in base 10) 17LLHB (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503222/M (in base 10) 17LLHQ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503234/M (in base 10) 17LLJ2 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503246/M (in base 10) 17LLJG (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503259/M (in base 10) 17LLJV (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503261/M (in base 10) 17LLJX (in base 32)

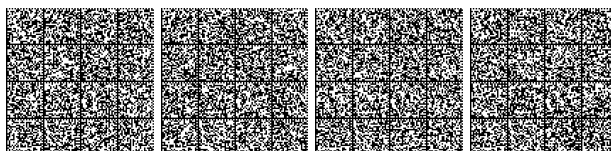
**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503273/M (in base 10) 17LLK9 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503285/M (in base 10) 17LLKP (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503297/M (in base 10) 17LLL1 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503309/M (in base 10) 17LLLF (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503311/M (in base 10) 17LLLH (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503323/M (in base 10) 17LLLV (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503335/M (in base 10) 17LLM7 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503347/M (in base 10) 17LLMM (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503350/M (in base 10) 17LLMQ (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503362/M (in base 10) 17LLN2 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503374/M (in base 10) 17LLNG (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503386/M (in base 10) 17LLNU (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503398/M (in base 10) 17LLP6 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503400/M (in base 10) 17LLP8 (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503412/M (in base 10) 17LLPN (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503424/M (in base 10) 17LLQ0 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503436/M (in base 10) 17LLQD (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503448/M (in base 10) 17LLQS (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503451/M (in base 10) 17LLQV (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503463/M (in base 10) 17LLR7 (in base 32)
**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503475/M (in base 10) 17LLRM (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503487/M (in base 10) 17LLRZ (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503499/M (in base 10) 17LLSC (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503501/M (in base 10) 17LLSF (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503513/M (in base 10) 17LLST (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503525/M (in base 10) 17LLT5 (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503537/M (in base 10) 17LLTK (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503549/M (in base 10) 17LLTX (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503552/M (in base 10) 17LLU0 (in base 32)

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503564/M (in base 10) 17LLUD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato)

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (Tipo-A)
Calcio fosfato bibasico biidrato
Povidone K30
Cellulosa microcristallina (PH 102)
Magnesio stearato

Rivestimento di film:
25 mg: Opadry rosa (03B84929)
Ipromellosa 6cP
Titanio diossido
Macrogol 400
Ferro ossido giallo
Ferro ossido rosso

100 mg: Opadry giallo (03B52117)
Ipromellosa 6cP
Titanio diossido
Macrogol 400
Ferro ossido giallo

200 mg:
Ipromellosa E-5
Macrogol 400
Titanio diossido

300 mg:
Ipromellosa E-5
Macrogol 400
Titanio diossido

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Cemelog Brs Ltd
H2040 Budaors Vasút u. 13
Ungheria

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Ltd
1047 Budapest, Fòti ùt 56
Ungheria

**PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO:**
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand Ahmedabad -382210
India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Hetero Labs Limited
Survey No. 10, I.D.A. , Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO**
Accord Healthcare Limited
Unit C, Homefield Business Park
Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
Regno Unito

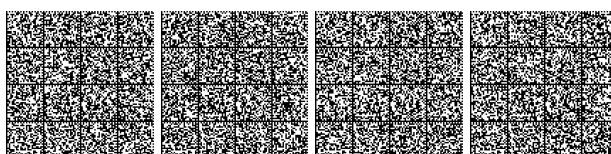
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Quetiapina AHCL è indicata per il trattamento di:

- Schizofrenia
- Disturbo bipolare, inclusi:

- episodi maniacali associati a bipolarismo da moderati a severi
- episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare
- prevenzione delle ricadute nei pazienti il cui episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503018/M (in base 10) 17LL9B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,24

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503071/M (in base 10) 17LLBZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,03

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,30

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503246/M (in base 10) 17LLJG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 58,75

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503386/M (in base 10) 17LLNU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,98
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 88,11

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041503525/M (in base 10) 17LLT5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 54,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 101,87

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA AHCL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05046**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rivastigmina Teva Italia»**

*Estratto determinazione n. 345/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
RIVASTIGMINA TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405019/M (in base 10) 16K20V (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405021/M (in base 10) 16K20X (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405033/M (in base 10) 16K219 (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405045/M (in base 10) 16K21P (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405058/M (in base 10) 16K222 (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405060/M (in base 10) 16K224 (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405072/M (in base 10) 16K22J (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405084/M (in base 10) 16K22W (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405096/M (in base 10) 16K238 (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405108/M (in base 10) 16K23N (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405110/M (in base 10) 16K23Q (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405122/M (in base 10) 16K242 (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405134/M (in base 10) 16K24G (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405146/M (in base 10) 16K24U (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405159/M (in base 10) 16K257 (in base 32)

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405161/M (in base 10) 16K259 (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405173/M (in base 10) 16K25P (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405185/M (in base 10) 16K261 (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405197/M (in base 10) 16K26F (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405209/M (in base 10) 16K26T (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405211/M (in base 10) 16K26V (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405223/M (in base 10) 16K277 (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405235/M (in base 10) 16K27M (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405247/M (in base 10) 16K27Z (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405250/M (in base 10) 16K282 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405262/M (in base 10) 16K28G (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405274/M (in base 10) 16K28U (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405286/M (in base 10) 16K296 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405298/M (in base 10) 16K29L (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405300/M (in base 10) 16K29N (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405312/M (in base 10) 16K2B0 (in base 32)

**Confezione**
"6 mg capsule rigide" 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405324/M (in base 10) 16K2BD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule rigide

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida contiene:

**Principio attivo:**
rivastigmina idrogeno tartrato pari a 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg di rivastigmina

**Eccipienti:**
Rivastigmina Teva Italia 1,5 mg capsule rigide
Rivestimento Capsula:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Titanio biossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)

Contenuto:
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivastigmina Teva Italia 3 mg, 4,5 mg, 6 mg capsule rigide
Rivestimento Capsula:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Titanio biossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Contenuto:
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

**SITO DI PRODUZIONE, SITO DI PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO,CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO LOTTI**
Torrent Pharmaceutical Limited (TPL)
Ahmedabad – Mehsana Highway, Post Office – Indrad, Taluka – Kadi
District: Mehsana – 382 721, Gujarat (India)

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, SECONDARIO E SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO LOTTO**
Merckle GmbH Graf – Arco Strasse, 3 89079 Ulm (Germania)

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO**
Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki Finland

Scanpharm A/S Topstykket 12 DK-3460 Birkerød Denmark

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
CIT S.R.L. Via Luigi Galvani 1 20040 Burago Di Molgora- Milano (Italy)

CIT S.R.L. Via Primo Villa 17 20040 Burago di Molgora (MI) Italy

Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Str. 16 89079 Ulm

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. Delle Industrie SNC 26814 Livraga (LO) Italy

Farpack AS Karihaugveien 22 1086 Oslo Norway

HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 03680 Martin Slovak Republik

**SITI PER BATCH CONTROL/ TESTING**
HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 03680 Martin Slovak Republik

Teva Sante Rue Bellocier 89100 Sens Francia

**SITO PER IL RILASCIO**
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Blaubeuren (Germania)

HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 03680 Martin Slovak Republik

Teva Sante Rue Bellocier 89100 Sens Francia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.
Trattamento sintomatico della demenza da lieve a moderatamente grave nei pazienti con morbo di Parkinson idiopatico.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405045/M (in base 10) 16K21P (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 25,49
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 47,81

**Confezione**
"3 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405122/M (in base 10) 16K242 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 25,49
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 47,81

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405209/M (in base 10) 16K26T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 25,49
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 47,81

**Confezione**
"6 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040405286/M (in base 10) 16K296 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 25,49
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 47,81

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVASTIGMINA TEVA ITALIA
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RRL)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05047**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina Desametasone Tubilux Pharma»**

*Estratto determinazione n. 346/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
TOBRAMICINA DESAMETASONE TUBILUX PHARMA

**TITOLARE AIC:**
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (RM)
Italia

**Confezione**
"3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione" 1 flacone in PE da 5 ml
AIC n. 040918017/M (in base 10) 170r01 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Collirio, sospensione

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di sospensione contiene:

**Principio attivo:**
3 mg di tobramicina ed 1 mg di desametasone.

**Eccipienti:**
Sodio edetato
Idrossietilcellulosa
Benzalconio cloruro
Acqua depurata
Sodio cloruro
Sodio solfato
Acido solforico e/o sodio idrossido per aggiustare il pH
Tyloxapol

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Desametasone
Sanofi Chimie
Usine de Production Chimique
France-63480 Vertolaye

Tobramicina
Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi Ut 13
Hungary-4042 Debrecen

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI :**
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (RM) Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Tobramicina Desametasone Tubilux Pharma 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione è indicato per la riduzione dell'infiammazione intraoculare e della contaminazione batteria della superficie oculare dopo intervento di cataratta.
Quando si prescrive Tobracina Desametasone Tubilux Pharma 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione occorre considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione" 1flacone in PE da 5 ml
AIC n. 040918017/M (in base 10) 170r01 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

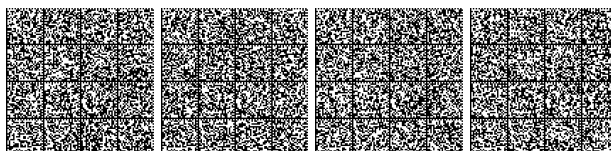
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAMICINA DESAMETASONE TUBILUX PHARMA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05048**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene Boehringer Ingelheim»**

*Estratto determinazione n. 347/2012 del 18 aprile 2012*

**MEDICINALE**
IBUPROFENE BOEHRINGER INGELHEIM

**TITOLARE AIC:**
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173 D55216 Ingelheim Am Rhein
Germania

**Confezione**
"400 mg capsule molli" 6 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041631019/M (in base 10) 17QH9C (in base 32)

**Confezione**
"400 mg capsule molli" 12 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041631021/M (in base 10) 17QH9F (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule molli.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula molle contiene:

**Principio attivo:**
400 mg di ibuprofene.

**Eccipienti:**
<u>*Contenuto delle capsule:*</u>
Macrogol 600
Idrossido di potassio
Acqua depurata

*Involucro delle capsule:*
Gelatina
Sorbitolo liquido
Acqua depurata

*Inchiostro di stampa:*
Ingredienti di Opacode WB nero NS-78-17821:
Ossido di ferro nero (E172)
Glicole propilenico (E1520)
Ipromellosa 6cP

**PRODUZIONE:**
Banner Pharmacaps Europe B.V.
De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg
Olanda

**CONFEZIONAMENTO:**
Boehringer Ingelheim Ellas AE
5th km Peanias Markopolou, Koropi Attiki 19400
Grecia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
BASF Corporation
Highway 77 South, USA, 78343 Bishop, Texas
Stati Uniti

Shasun Chemicals and Drugs Limited
27 Vandaloor-Kelambakkam Road, IND-600 048 Chennai
India

**RILASCIO LOTTI:**
Boehringer Ingelheim Ellas AE
5th km Peanias Markopolou, Koropi Attiki 19400
Grecia

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Banner Pharmacaps Europe B.V.
De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg
Olanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico di:

- dolore da lieve a moderato quale per esempio mal di testa, mal di denti e dolori mestruali;
- febbre e dolore associati al comune raffreddore.

Ibuprofene Boehringer Ingelheim è indicato negli adulti e negli adolescenti con peso corporeo superiore a 40 Kg (di età pari o superiore a 12 anni).

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"400 mg capsule molli" 6 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041631019/M (in base 10) 17QH9C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
"400 mg capsule molli" 12 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 041631021/M (in base 10) 17QH9F (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE BOEHRINGER INGELHEIM è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**12A05049**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachipirina»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 512/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TACHIPIRINA"**, anche nella forma e confezione: "neonati 62, 5 mg supposte" 10 supposte alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

**Confezione:** "neonati 62, 5 mg supposte" 10 supposte
**AIC n°** 012745271 (in base 10) 0D4YKR (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Supposta
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** MALLINCKRODT INC stabilimento sito in Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard - NC 27616 Raleigh – Stati Uniti d'America
**Produttore del prodotto finito:**
ACRAF SPA stabilimento sito in via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (tutte)
**Composizione:** 1 supposta contiene:
**Principio Attivo:** paracetamolo 62,5 mg
**Eccipiente:** gliceridi semisintetici solidi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.
Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 012745271 - "neonati 62, 5 mg supposte" 10 supposte
**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 012745271 - "neonati 62, 5 mg supposte" 10 supposte - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05050**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»**

*Estratto determinazione V&A/ n. 513/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MAALOX"**, anche nella forma e confezione: "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154.

**Confezione:** "400 mg+ 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 30 compresse
**AIC n°** 020702229 (in base 10) 0MRT0P (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compressa masticabile
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttori dei principi attivi:** Alluminio ossido, idrato: BK GIULINI GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Giulinistrasse 2, Ludwigshafen, SPI Pharma, Chemin Du Vallon Maire 13240 Septemes - Les - Vallons, Francia e SPI Pharma, 40 Cape Henlopen Drive, 19958 Lewes, Delaware - USA.; Magnesio idrossido: SPI PHARMA, Chemin du Vallon Maire, Septemes-Les-Vallon, Francia, Magnesia Products SBU – Dead Sea Periclase - Mobile Post Arava, 86800 Arava, Israele e SPI Pharma, 40 Cape Henlopen Drive, 19958 Lewes, Delaware - USA.
**Produttore del prodotto finito:** SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in Origgio (VA), V.le Europa n° 11, (tutte);
**Composizione:** Una compressa masticabile contiene:
**Principio Attivo:** Magnesio idrossido 400 mg; Alluminio ossido, idrato 400 mg.
**Eccipienti:** Sorbitolo liquido (non cristallizzabile) 157 mg; Maltitolo 632,62 mg; Glicerolo (all' 85 per cento) 30 mg; Saccarina sodica 1,9 mg; Aroma limone 17 mg; Talco 32,72 mg; Magnesio stearato 16,36 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 020702229 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 020702229 - "400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero" 30 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05051**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oroflux»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 523/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OROFLUX"**, nelle forme e confezioni: "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml; "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041512017 (in base 10) 17LV2K (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Collutorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di collutorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041512029 (in base 10) 17LV2X (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;

**Produttore del prodotto finito:**

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);

**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:

**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g

**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 041512017 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml

**Classe:** “C”

**Confezione:** AIC n° 041512029 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml

**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 041512017 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**Confezione:** AIC n° 041512029 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05052**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene FG»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 524/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLURBIPROFENE FG"**, nelle forme e confezioni: "0.25% collutorio" flacone da 160 ml; "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** FG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01444240764.

**Confezione:** "0.25% collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041801010 (in base 10) 17VP9L (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di collutorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041801022 (in base 10) 17VP9Y (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041801010 - "0.25% collutorio" flacone da 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041801022 - "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041801010 - "0.25% collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 041801022 - "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05053**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene Epifarma»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 525/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLURBIPROFENE EPIFARMA"**, nelle forme e confezioni: "0.25% collutorio" flacone da 160 ml; "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.R.L con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** "0.25% collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041815010 (in base 10) 17W2Z2 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di colluttorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041815022 (in base 10) 17W2ZG (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041815010 - "0.25% collutorio" flacone da 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041815022 - "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041815010 - "0.25% collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 041815022 - "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05054**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene Pharmeg»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 526/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLURBIPROFENE PHARMEG"**, nelle forme e confezioni: "0,25% collutorio" flacone da 160 ml; "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01572000766.

**Confezione:** "0,25% collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041794013 (in base 10) 17VGGX (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di collutorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041794025 (in base 10) 17VGH9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041794013 - "0,25% collutorio" flacone da 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041794025 - "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041794013 - "0,25% collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 041794025 - "0,25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05055**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluractive»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 527/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLURACTIVE"**, nelle forme e confezioni: "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml; "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** FG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01444240764.

**Confezione:** "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041514011 (in base 10) 17LX0V (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di colluttorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041514023 (in base 10) 17LX17 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041514011 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041514023 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041514011 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 041514023 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05056**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Disiflos»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 528/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DISIFLOS"**, nelle forme e confezioni: "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml; "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

**Confezione:** "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041515014 (in base 10) 17LY06 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di collutorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041515026 (in base 10) 17LY0L (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041515014 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041515026 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041515014 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 041515026 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05057**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurbiprofene Ipso Pharma»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 529/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLURBIPROFENE IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: "0.25% collutorio" flacone da 160 ml; "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IPSO PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01256840768.

**Confezione:** "0.25% collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041827015 (in base 10) 17WGQ7 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di collutorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041827027 (in base 10) 17WGQM (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041827015 - "0.25% collutorio" flacone da 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041827027 - "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041827015 - "0.25% collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**Confezione:** AIC n° 041827027 - "0.25% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05058**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurent»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 530/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLURENT"**, nelle forme e confezioni: "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml; "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01572000766.

**Confezione:** "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml
**AIC n°** 041513019 (in base 10) 17LW1V (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di collutorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**AIC n°** 041513021 (in base 10) 17LW1X (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041513019 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041513021 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041513019 - "0,25 % collutorio" flacone da 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 041513021 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05059**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Beneflu»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 531/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BENEFLU"**, nelle forme e confezioni: "0,25 % collutorio" flacone 160 ml; "0,25 % spray per mucosa orale" flacone 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IPSO PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01256840768.

**Confezione:** "0,25 % collutorio" flacone 160 ml
**AIC n°** 041510013 (in base 10) 17LT3X (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** colluttorio
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di collutorio contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**Confezione:** "0,25 % spray per mucosa orale" flacone 15 ml
**AIC n°** 041510025 (in base 10) 17LT49 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione per mucosa orale
**Validità Prodotto Integro:** 12 mesi dalla data di fabbricazione

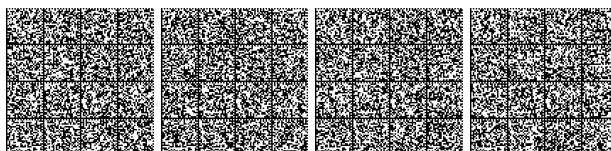
**Produttore del principio attivo:**
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in Plot n°4708, GIDC - 393002 Ankleshwar, Gujarat – India ; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD stabilimento sito in A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area - 414 111 Ahmednagar, Maharashtra – India;
**Produttore del prodotto finito:**
DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Martiri delle Foibe 1 - Cortemaggiore - Piacenza (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento prim. sec. il cont. ed il ril. dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De Stampi Rozzano – Milano (controllo dei lotti);
**Composizione:** 100 ml di soluzione per mucosa orale contengono:
**Principio Attivo:** flurbiprofene 0,25 g
**Eccipienti:** glicerolo 9 g; etanolo 96% 9 g; sorbitolo liquido non cristallizzabile 7,5 g; olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato 2,0 g; saccarina sodica 0,15 g; metile paraidrossibenzoato 0,1 g; propile paraidrossibenzoato 0,02 g; aroma menta L-125407 0,6 g; blu patent V (E131) 0,0006 g; acido citrico anidro 0,0961 g; sodio idrossido 0,071 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 041510013 - "0,25 % collutorio" flacone 160 ml
**Classe:** “C”
**Confezione:** AIC n° 041510025 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone 15 ml
**Classe:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 041510013 - "0,25 % collutorio" flacone 160 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
**Confezione:** AIC n° 041510025 - "0,25 % spray per mucosa orale" flacone 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**12A05060**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vitamina D2 Salf»**

*Estratto determinazione V&A.N/ n. 510/2012 del 16 aprile 2012*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**VITAMINA D2 SALF"**, rilasciata alla Società S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165, è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 2 fiale da 2 ml (Codice AIC 007537018) viene autorizzata la confezione: "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml (Codice AIC 007537032) e in sostituzione della confezione: "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 1 fiala da 2 ml (Codice AIC 007537020) viene autorizzata la confezione: "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml (Codice AIC 007537044).

**Confezione:** "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml
**AIC n°** 007537032 (in base 10) 0760D8 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione iniettabile, soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SYNTHESIA A.S., stabilimento sito in Semtín 103 – 532 17 Pardubice – Repubblica Ceca;
**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto – Bergamo;
**Composizione:** 1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene:
**Principio Attivo:** ergocalciferolo 10 mg (corrispondenti a 400.000 UI)
**Eccipienti:** olio d'oliva q.b. a 2,0 ml;

**Confezione:** "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml
**AIC n°** 007537044 (in base 10) 0760DN (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** soluzione iniettabile, soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** SYNTHESIA A.S., stabilimento sito in Semtín 103 – 532 17 Pardubice – Repubblica Ceca;
**Produttore del prodotto finito:** S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto – Bergamo;

**Composizione:** 1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene:
**Principio Attivo:** ergocalciferolo 15 mg (corrispondenti a 600.000 UI)
**Eccipienti:** olio d'oliva q.b. a 2,0 ml;

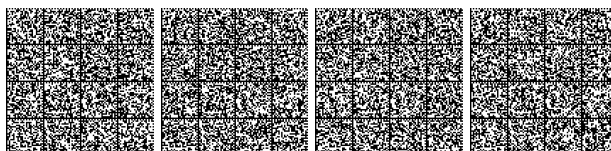
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Profilassi e terapia della carenza di vitamina D2 per insufficiente apporto dietetico, aumentata richiesta, insufficiente assorbimento e ridotta utilizzazione: rachitismo e osteomalacia secondaria a terapie anticonvulsivanti, osteodistrofia renale, ipoparatiroidismo.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 007537032 - "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml
**Classe:** "C"
**Confezione:** AIC n° 007537044 - "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml
**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 007537032 - "10 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 007537044 - "15 mg/2 ml soluzione iniettabile" soluzione orale 5 fiale da 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC n° 007537018 e 007537020, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05061**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fastum Antidolorifico»**

*Estratto determinazione V&A. n. 456 del 3 aprile 2012*

**Medicinale:** **FASTUM ANTIDOLORIFICO** (aic:040657)

**Titolare AIC** A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

**Tipologia** A.7) Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)] B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea
b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'AUTORIZZAZIONE dalla specialità medicinale TOBRADEX (aic:027457) è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica del nuovo produttore di principio attivo diclofenac dietilammonio Amoli Organics PVT.LTD; Plot. No.322/4,40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi -396 195. Gujarat State-India in sostituzione del produttore già autorizzato AARTI Drugs Limited, Plot No. G-60, M.I.D.C., Tarapur Tal.-Palghar, Dist.Thane-401 506, Maharashtra India. Contestualmente viene eliminato l'altro produttore di principio attivo autorizzato Kairav Chemicals Limited, Plot. No. 6-Block N.2221 Santej, Kalol, Gandhinagar-Gujarat-India.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
**AIC N.** 040657013 - "1 % gel" tubo da 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05062**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»**

*Estratto determinazione V&A. n. 472 del 5 aprile 2012*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
**Medicinale:** **CLEXANE**
**Variazione AIC:** Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

| DA | A |
|---|---|
| **Specifiche e relative procedure di prova dei solventi e reagenti per la sintesi di Enoxaparina sodica** | |
| **IIC 1. 2.3.4 Solventi e reagenti**<br>Specifiche interne | **3.2.S.2.3 Controllo dei materiali di partenza**<br>Specifiche dei solventi e reagenti **conformi a Ph.Eur/USP** |
| Metanolo denaturato | Metanolo **fresco o recuperato** |
| Acqua depirogenata | Acqua **depirogenata o depurata** |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 026966034 - "2000 ui axa soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,2 ml
**AIC N.** 026966046 - "4000 ui axa soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05063

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifadin»**

*Estratto determinazione V&A. n. 473 del 5 aprile 2012*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
**Medicinale:** **RIFADIN**
**Variazione AIC:** Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alle condizioni di conservazione del prodotto finito con conseguente modifica dei limiti delle specifiche relative alle impurezze al rilascio ed al termine del periodo di validità:

| DA | A |
|---|---|
| **Condizioni di conservazione**: | **Condizioni di conservazione**: |
| Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. | **Non conservare a temperatura superiore ai 25°C** ~~30°C~~. |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 021110097 - "450 mg compresse rivestite" 8 compresse
**AIC N.** 021110111 - "600 mg compresse rivestite"8 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05064

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sico»**

*Estratto determinazione V&A. n. 474 del 5 aprile 2012*

**Titolare AIC:** SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Parini, 9, 20121 - MILANO (codice fiscale 00807970157)

**Medicinale:** **OSSIGENO SICO**

**Variazione AIC:** B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

B.II.b.1.e Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili

B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Idroenergia srl Orte (VT) come fabbricante della materia prima e del medicinale finito e come responsabile delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito e del rilascio dei liberazione dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 039134236 - " gas medicinale criogenico " contenitore fisso da 1000 litri
**AIC N.** 039134248 - " gas medicinale criogenico " contenitore fisso da 1500 litri
**AIC N.** 039134251 - " gas medicinale criogenico " contenitore fisso da 3000 litri
**AIC N.** 039134263 - " gas medicinale criogenico " contenitore fisso da 5000 litri
**AIC N.** 039134275 - " gas medicinale criogenico " contenitore fisso da 10000 litri
**AIC N.** 039134287 - " gas medicinale criogenico " contenitore fisso da 20000 litri

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05065**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kadiur»**

*Estratto determinazione V&A. n. 476 del 5 aprile 2012*

**Titolare AIC:** THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenteggio, 270/A, 20146 - MILANO (codice fiscale 11957290155)

**Medicinale:** **KADIUR**

**Variazione AIC:** B.I.a.1.f Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Modifiche nelle misure che riguardano le prove di controllo della qualità per la sostituzione della sostanza attiva o l'aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo o la prova dei lotti

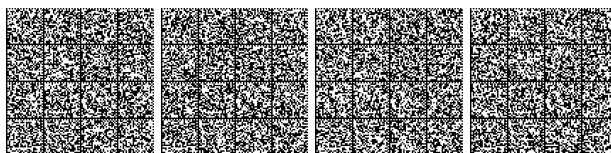
B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

B.I.b.2.b Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una materia prima, un reattivo o una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia
B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate la modifiche di seguito riportate:

- Introduzione di un nuovo produttore di principio attivo (Butizide): ICROM SpA
- Aggiunta di un sito che effettua il controllo sul principio attivo: CHELAB S.r.l.
- Aggiunta di un sito che effettua il controllo sul principio attivo: Redox S.n.c.

| Nome e indirizzo del produttore | Nome e indirizzo del produttore |
|---|---|
| Roche Diagnostics GmbH<br>Sandhoferstrasse 116<br>Mannheim 68305<br>Germania | ~~Roche Diagnostics GmbH~~<br>~~Sandhoferstrasse 116~~<br>~~Mannheim 68305~~<br>~~Germania~~<br><br>ICROM S.p.A.<br>Via delle Arti, 33<br>20863 Concorezzo – MB (Italy)<br><br>Laboratori |

| | |
|---|---|
| | L'analisi del Bioburden (test aggiuntivo) è condotta da:<br><br>CHELAB S.r.l.<br>Via Fratta, 25<br>31023 Resana – TV (Italy)<br><br>Il controllo della distribuzione del particle size e l'analisi per la caratterizzazione sono condotti da:<br><br>REDOX S.n.c.<br>Viale Stucchi, 62/26<br>20052 Monza – MB (Italy) |

- Modifica del processo di produzione del principio attivo: modifica step 1

- Modifica del processo di produzione del principio attivo: modifica step 2

| DA | A |
|---|---|
| Step 1: reazione mediante calore | Step 1: reazione con isopropanolo come solvente con un catalizzatore acido |
| Step 2: purificazione mediante charcoal | Step 2: Viene eliminata la fase di raffreddamento della miscela. Purificazione mediante una miscela di isopropanolo e metanolo |

- Restringimento dei limiti delle specifiche: Limiti delle impurezze specificate e non specificate
-

| DA | A |
|---|---|
| Impurezze correlate (TLC)<br>Bisamide ≤0.5%<br>Ogni impurezza non nota ≤0.2%<br>Somma delle impurezze non note ≤0.5% | Impurezze correlate (HPLC)<br>(Impurezza A) Bisamide NMT 0.5%<br>Ogni impurezza specificata NMT 0.3%<br>Ogni impurezza ~~non nota~~ non specificata ~~≤0.210%~~ NMT 0.10%<br>Somma delle impurezze non note NMT 0.5% |

- Restringimento dei limiti delle specifiche: Loss on drying

| DA | A |
|---|---|
| Loss on drying ≤1.0% | Loss on drying ≤~~1.0~~ NMT 0.5% |

- Aggiunta di un nuovo parametro dei limiti delle specifiche e del relativo metodo: Solventi residui (metanolo)

| DA | A |
|---|---|
| | GC metanolo NMT 3000 ppm |

- Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto): qualità microbiologica

| DA | A |
|---|---|
| Conta microbiologica ≤$10^3$ CFU/g<br>Muffi e funghi ≤100 CFU/g<br>E. coli: assente in 1 g<br>Pseudomonas aeruginosa: assente in 1 g<br>Staphylococcus aureus: assente in 1 g<br>Salmonellae: assente in 10g | ~~Conta microbiologica~~ TAMC NMT $10^3$ CFU/g<br>~~Muffi e funghi~~ TYMC NMT 100 CFU/g<br>~~E. coli: assente in 1 g~~<br>~~Pseudomonas aeruginosa: assente in 1 g~~<br>~~Staphylococcus aureus: assente in 1 g~~<br>~~Salmonellae: assente in 10g~~ |

- Modifica minore di una procedura di prova approvata: metodo per la determinazione delle ceneri solforiche (da BP a Ph. Eur)

| **DA** | **A** |
|---|---|
| Ceneri solforiche (BP) | Ceneri solforiche (Ph Eur 2.4.14) |

- Soppressione di una procedura di prova del principio attivo, quando è autorizzata una procedura di prova alternativa: Metodo UV per l'identificazione e la purezza

- Altre modifiche della procedura di prova (inclusa la sostituzione o l'aggiunta) per il principio attivo: Sostituzione del metodo per l'identificazione e la purezza da TLC a HPLC

| **DA** | **A** |
|---|---|
| Identità<br>- spettro IR<br>- TLC<br>- UV spettro<br><br>Purezza<br>UV spettro<br>Max I<br>Max II<br>Max III | Identificazione<br>- spettro IR<br>- ~~TLC~~ HPLC<br>~~- UV spettro~~<br><br>Purezza<br>~~UV spettro~~<br>~~Max I~~<br>~~Max II~~<br>~~Max III~~ |

- Altre modifiche della procedura di prova (inclusa la sostituzione o l'aggiunta) per il principio attivo: Sostituzione del metodo per il particle size (da Airjet sieve a Laser)

| **DA** | **A** |
|---|---|
| Particle size (Airjet sieve) ≥ 90%: < 200 µm | Particle size ~~(Airjet sieve)~~ (Laser d90) ~~≥ 90%: <~~ NMT 200 µm |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025166024 - "50 mg + 5 mg compresse rivestite con film"20 compresse
**AIC N.** 025166036 - "50 mg + 5 mg compresse rivestite con film"30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05066**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mibeg»**

*Estratto determinazione V&A.n. 477 del 5 aprile 2012*

**Titolare AIC:** MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA) con sede legale e domicilio in WESTERDUINWEG 3 - NL-1755 LE PETTEN (OLANDA)

**Medicinale:** **MIBEG**

**Variazione AIC:** B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)
B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici
B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Il fabbricante proposto utilizza un procedimento di sintesi o condizioni di fabbricazione sostanzialmente diversi e suscettibili di modificare caratteristiche qualitative importanti della sostanza attiva, come il profilo di impurità qualitativo e/o quantitativo che richiede una qualificazione o proprietà fisico-chimiche che hanno un impatto sulla biodisponibilità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione delle specifiche "concentrazione radioattiva" e "volume" dai parametri di controllo dello *starting material* $^{123}$I-NaI solution

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 039096019 - " 74 mbq/ml soluzione iniettabile " 1 flaconcino da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05067**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Cloruro Galenica Senese»**

*Estratto determinazione V&A n. 497 del 16 aprile 2012*

**Titolare AIC:** INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cassia Nord, 351, 53014 - MONTERONI D'ARBIA - SIENA (codice fiscale 00050110527)

**Medicinale:** **CALCIO CLORURO GALENICA SENESE**

**Variazione AIC:** B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore del principio attivo CALCIO CLORURO DIIDRATO, come di seguito riportato:

| DA: | A: |
|---|---|
| PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO CALCIO CLORURO DIIDRATO: | PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO CALCIO CLORURO DIIDRATO:<br><br>**CHEMISCHE FABRIK LEHRTE**<br>**Dr. Andreas Kossel GmbH**<br>**KOTHENWALDSTR 2-6**<br>**31275 LEHERTE (GERMANIA)**<br>**Sito produttivo del calcio cloruro diidrato** |
| CLEAN CONSULT INTERNATIONAL S.P.A.<br>VIA PADULA 64/66<br>CASTELLO DI CISTERNA (80030 NAPOLI) | CLEAN CONSULT INTERNATIONAL S.P.A.<br>VIA PADULA 64/66<br>CASTELLO DI CISTERNA (80030 NAPOLI)<br>**Sito di produzione per le fasi di ripartizione, confezionamento e analisi dei lotti.** |

La sostanza attiva del produttore CHEMISCHE FABRIK LEHRTE Dr. Andreas Kossel GmbH è controllata conformemente alla pertinente monografia (n. 0015) della F. E. edizione corrente.

Il principio attivo viene testato prima di ciascun utilizzo in produzione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 029830078 - "1g/10 ml concentrato per soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05068**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Bilanciata di Mantenimento Galenica Senese»**

*Estratto determinazione V&A n. 498 del 16 aprile 2012*

**Titolare AIC:** INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cassia Nord, 351, 53014 - MONTERONI D'ARBIA - SIENA (codice fiscale 00050110527)

**Medicinale:** **ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO GALENICA SENESE**

**Variazione AIC:** B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore del principio attivo MAGNESIO ACETATO TETRAIDRATO, come di seguito riportato:

| DA: | A: |
|---|---|
| PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO MAGNESIO ACETATO TETRAIDRATO:<br><br>CLEAN CONSULT INTERNATIONAL S.P.A.<br>VIA PADULA 64/66<br>CASTELLO DI CISTERNA (80030 NAPOLI) | PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO MAGNESIO ACETATO TETRAIDRATO:<br><br>Dr. Paul Lohmann GmbH<br>Hauptstrasse 2<br>31860 Emmerthal (Germania)<br>Sito produttivo del magnesio acetato tetraidrato<br><br>CLEAN CONSULT INTERNATIONAL S.P.A.<br>VIA PADULA 64/66<br>CASTELLO DI CISTERNA (80030 NAPOLI)<br>Sito di produzione per le fasi di ripartizione, confezionamento e analisi dei lotti. |

La sostanza attiva del produttore Dr. Paul Lohmann GmbH è controllata conformemente alla pertinente monografia (n. 2035) della F. E. edizione corrente.

Il principio attivo viene testato prima di ciascun utilizzo in produzione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029836172 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE II" 1 FLACONE IN PP DA 500 ML
**AIC N.** 029836184 - "SOLUZIONE PER INFUSIONE II" 20 FLACONI IN PP DA 500 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05069**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T»**

*Estratto determinazione V&A. n. 499 del 16 aprile 2012*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
**Medicinale:** **CLEXANE T**
**Variazione AIC:** Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

| DA | A |
| --- | --- |
| **Procedure di prova per l'estere benzilico dell' eparina** | |
| **Change to analytical method for assay for Benzyl Ester of Heparin**<br><br>**IIC.2.4.2: Control of intermediates**<br><br>The esterified benzyl alcohol and free benzyl alcohol are assayed by liquid phase chromatography using internal standard | **Change to analytical method for assay for Benzyl Ester of Heparin**<br><br>**3.2.S.2.4 Control of critical steps and intermediates**<br><br>The esterified benzyl alcohol and free benzyl alcohol are assayed by liquid phase chromatography **per external calibration** |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029111046 - "6000 ui axa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,6 ml
**AIC N.** 029111059 - "8000 ui axa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,8 ml
**AIC N.** 029111061 - "10000 ui axa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml
**AIC N.** 029111085 - "6000 u.i. axa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,6 ml

**AIC N.** 029111097 - "8000 u.i. axa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,8 ml
**AIC N.** 029111109 - "10.000 u.i. axa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05070**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fucithalmic - Leo»**

*Estratto determinazione V&A. n. 500 del 16 aprile 2012*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD con sede legale e domicilio in 55 INDUSTRIPARKEN - 2750 BALLERUP (DANIMARCA) |
| **Medicinale:** | **FUCITHALMIC - LEO** |
| **Variazione AIC:** | Modifica del processo di produzione del medicinale<br>Adeguamento Standard Terms |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del lotto di produzione da 1000 kg a 500 kg con contemporaneo aumento del surdosaggio, in fase di lavorazione, di principio attivo dal 1% al 2%.
Inoltre sono autorizzate le seguenti modifiche minori del processo produttivo per adeguamento ad una nuova linea produttiva:
1)preriscaldamento iniziale dell'acqua per preparazioni iniettabili a temperature superiori o uguali a 55°C;
2)filtrazione della sospensione contenente anche carbomero. In precedenza, la filtrazione avveniva prima dell'aggiunta di carbomero.

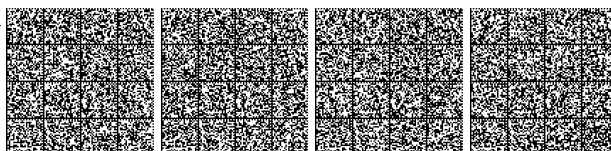
relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 026928010 – "1% collirio, soluzione" flaconcino 5 g

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
**Da:**
**AIC N.** 026928010 - 5 g gocce oculari viscose 1%

**A:**
**AIC N.** 026928010 – "1% collirio, soluzione" flaconcino 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05071**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tildiem»**

*Estratto determinazione V&A. n. 501 del 16 aprile 2012*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

**Medicinale:** **TILDIEM**

**Variazione AIC:** B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite del controllo di processo "Resistenza alla rottura" (per la fase di compressione):

| DA | A |
|---|---|
| *Controllo di Processo*<br>(Fase di compressione)<br>**Resistenza alla rottura**: 7.5 – 8.5 Kp | *Controllo di Processo*<br>(Fase di compressione)<br>**Resistenza alla rottura**: 49 – 88 N (5.0 – 9.0 Kp) |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 025278058 - "120 mg compresse a rilascio prolungato" 24 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05072**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinegrip»**

*Estratto determinazione V&A. n. 503 del 16 aprile 2012*

**Titolare AIC:** FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** **SINEGRIP**

**Variazione AIC:** Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale
Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

| | *Situazione al rilascio* | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *DA* | | *A* | |
| **TESTS** | **Limiti** | **Metodi** | **Limiti** | **Metodi** |
| Prodotti di degradazione: | | | | |
| - p-aminofenolo [(1)] | ≤ 0.1% | $HPLC_1$ | ≤ 0.1% | $HPLC_1$ |
| - Acido deidroascorbico [(2)] | - | - | ≤ 0.7% | $HPLC_2$ |
| - Ciascun prodotto di degradazione non identificato | - | - | ≤ 0.2% | $HPLC_3$ |
| - Impurezze totali | ≤ 0.25% | $HPLC_1$ | - | - |
| - Prodotti di degradazione totali | - | - | ≤ 1.0% | Calcolo |

| | *Situazione alla fine del periodo di validità* | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *DA* | | *A* | |
| **TESTS** | **Limiti** | **Metodi** | **Limiti** | **Metodi** |
| Prodotti di degradazione: | | | | |
| - p-aminofenolo [(1)] | ≤ 0.1% | $HPLC_1$ | ≤ 0.1% | $HPLC_1$ |
| - Acido deidroascorbico [(2)] | - | - | ≤ 1.0% | $HPLC_2$ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| - Ciascun prodotto di degradazione non identificato | - | - | ≤ 0.2% | $HPLC_3$ |
| - Impurezze totali | ≤ 0.25% | $HPLC_1$ | - | - |
| - Prodotti di degradazione totali | - | - | ≤ 1.5% | Calcolo |

"Conservare a temperatura non superiore a 30°C"

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 035755014 - " 330 mg + 200 mg compresse effervescenti " 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05073**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diladel»**

*Estratto determinazione V&A n. 502 del 16 aprile 2012*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

**Medicinale:** **DILADEL**

**Variazione AIC:** B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite del controllo di processo "Resistenza alla rottura" (per la fase di compressione):

| DA | A |
|---|---|
| *Controllo di Processo*<br>(Fase di compressione)<br>**Resistenza alla rottura**: 7.5 – 8.5 Kp | *Controllo di Processo*<br>(Fase di compressione)<br>**Resistenza alla rottura**: 49 – 88 N (5.0 – 9.0 Kp) |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 025275025 - "120 mg compresse a rilascio prolungato" 24 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A05074**

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-083) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 1 2 0 5 1 0 *

**€ 7,00**